For ordering information, contact your local sales representative or TearLab Customer Support in your area.

OSMOLARITY REFERENCES

1. Pederseen-Bjergaard K, Smidt BC, "Electrical conductivity, osmotic pressure, and hydrogen ion concentration of human lachrymal fluid," Acta Derm Venereol Suppl (Stockh) 1952; 32(29): 261-7.
2. American Academy of Ophthalmology, Information Statement, "Minimizing Transmission of Blood borne Pathogens and Surface Infectious Agents in Ophthalmic Offices and Operating Rooms," March 1, 2002 (www.aao.org).
3. Tomlinson A. Tear Film Osmolarity: Determination of a Referent for Dry Eye Diagnosis. IOVS 47(10), 2006.

TearLab Corporation, San Diego, CA, USA, 1-858-455-6006, www.tearlab.com

EC REP Cavendish Scott LTD, PO Box 107, SG5 1FW, England

For complete instructions for use, please refer to the TearLab User Manual

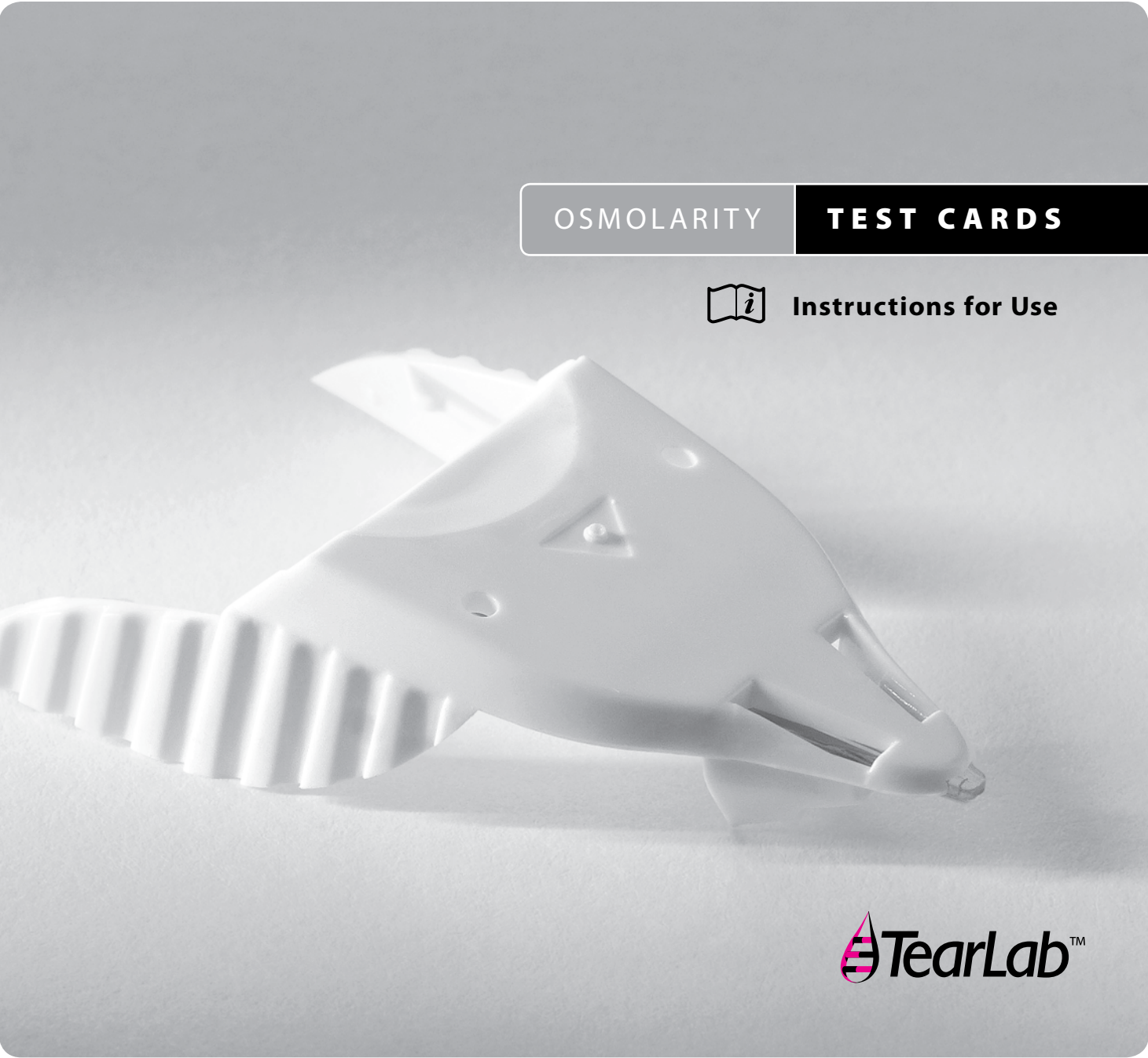
CE

US Pat. # 7017394, 7051569, 7111502, 7129717, 7204122

930018REV C

TearLab™

OSMOLARITY TEST CARDS

Instructions for Use

TearLab™

TEST CARDS ENGLISH

For professional In-Vitro diagnostic use.

INTENDED USE
The TearLab™ Osmolarity Test is a tear fluid collection and testing device utilizing nanofluidic lab-on-a-chip technology for the measurement of osmolarity (concentration of dissolved, active particles in solution) of human tears in normal and dry eye patients.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
The TearLab Osmolarity test utilizes an impedance measurement of tear fluid to provide a calculated measurement of osmolarity.[1]

MATERIALS
TearLab™ Osmolarity Test Card: a single-use, individually packaged, non-sterile, microchip to enable measurement of the impedance of the tear fluid sample. Each test card is hygienically clean and contains a protective cover. Test Cards are designed to work in conjunction with the TearLab Osmolarity System.

REAGENTS
Test Cards contain no reagents or chemicals.

MATERIALS NOT PROVIDED
TearLab Osmolarity System consisting of: Reader, Pens, and Electronic Test Cards Normal and High Osmolarity Quality Control Solutions

PRECAUTIONS
1. Test Cards are single use only.
2. Use only at ambient temperature of 15 – 30 °C (59 – 86 °F).
3. Proper handling and disposal methods of used Test Cards should be established according to relevant state and federal regulations.
4. TearLab is designed to collect samples of tear fluid from the eye, a non-sterile environment. The AAO has issued guidance to minimize the transmission of ocular surface infectious agents.[2] Prevention of transmission of these pathogens requires good hygienic techniques, such as hand washing and the cleanliness of instruments that would contact the eye. TearLab Osmolarity Test Cards are single-use, hygienically clean, contain a protective cover and are individually packaged. No cleaning is required.

STORAGE AND STABILITY
Store Osmolarity Test Cards at room temperature 15-30°C (59-86°F).

IMPORTANT: Test Cards not stored at room temperature should be at ambient temperature before testing. Cold Test Cards may require several minutes to reach ambient temperature. Osmolarity Test Cards are stable until the expiration date marked on the label.

SAMPLE MATERIAL
Human tear fluid samples may be used. Collect tear fluid samples directly from the eye.
Do not collect tear fluid samples from patients that have used eye drops within 2 hours prior to testing.
Do not collect or store tear fluid samples for transport or testing at a later time.
Do not collect tear fluid after ocular surface staining.
Do not collect tear fluid after other invasive ocular diagnostic testing.
Do not collect tear fluid within ten minutes after a slit lamp examination.
Do not collect tear fluid from a patient that has been crying.

TESTING PROCEDURE (Refer to the TearLab Osmolarity System User Manual for more information)

QUALITY CONTROL
Electronic Check Card: Refer to the TearLab Osmolarity System User Manual for more information.

OSMOLARITY CONTROL SOLUTIONS: Refer to TearLab Osmolarity System User Manual for more information.

If correct electronic or control solution test results are not obtained, do not test patient samples and contact your local sales representative or TearLab Customer Support in your area.

EXPECTED RESULTS
TearLab measurement range is linear from 275 mOsm/L to 400 mOsm/L. Test results outside of this measurement range will be reported as either "Below Range" indicating a measurement below 275 mOsm/L or "Above Range" indicating a measurement above 400 mOsm/L.

Reference tear osmolarity values for normal and dry eye disease patients:
- Normal 275 mOsm/L to 316 mOsm/L (mean 302 mOsm/L)[3]
- Dry Eye Disease > 316 mOsm/L (mean 327 mOsm/L)[3]

PRECISION *Within-run, Between-day and Total Precision*
Precision was determined over 10 days with three different osmolarity levels of contrived tear samples. Two times two replicates were analyzed per day of each level in accordance with the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline EP5-A2.

	WITHIN RUN	DAY-TO-DAY	TOTAL
296 mOsm/L			
SD (mOsm/L)	3.7	3.4	7.1
CV (%)	1.26%	1.14%	2.40%
315 mOsm/L			
SD (mOsm/L)	4.6	1.9	6.5
CV (%)	1.47%	0.61%	2.07%
360 mOsm/L			
SD (mOsm/L)	4.4	1.1	5.5
CV (%)	1.21%	0.32%	1.53%

ACCURACY (Method Comparison)
The correlation study was performed using 28 contrived tear samples of various osmolarity levels within the clinical reference range on both the TearLab Osmolarity System and the Wescor Model 5520 vapor pressure osmometer calibrated to National Institute of Standards Institute (NIST) traceable standards.

RESULTS

Range of values (mOsm/L)	Number of Samples	Slope	Y Intercept	Correlation Coefficient
280-370	**28**	**0.95**	**10.69**	**0.98**

INTERFERING SUBSTANCES
Tear samples are to be collected directly from the eye. Do not collect tears within two hours of use of eye drops. Do not collect tears after ocular surface staining. Do not collect tears from patients who have been crying.

CARTES DE TEST FRANÇAIS

Usage réservé au diagnostic in vitro professionnel.

APPLICATION
Le test TearLab™ Osmolarity est un dispositif de prélèvement et d'analyse de liquide lacrymal utilisant la technologie nanofluidique de laboratoire sur puce afin de mesurer l'osmolarité (concentration de particules actives dissoutes dans une solution) des larmes humaines chez des patients aux yeux normaux et secs.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE
Le test TearLab Osmolarity mesure l'impédance du liquide lacrymal pour calculer l'osmolarité.[1]

MATÉRIAUX
Carte de test TearLab™ Osmolarity : Micropuce non stérile, à usage unique et conditionnée à l'unité permettant de mesurer l'impédance de l'échantillon de liquide lacrymal. Chaque carte de test est nettoyée de manière hygiénique et contient un couvercle de protection. Elle est conçue pour être utilisée avec le système TearLab Osmolarity.

RÉACTIFS
Les cartes de test ne contiennent aucun réactif, ni produit chimique.

MATÉRIAUX NON FOURNIS
Le système TearLab Osmolarity se compose des éléments suivants : lecteur, sondes et cartes de test électroniques, ainsi que solutions de contrôle qualité d'osmolarité normale et élevée

PRÉCAUTIONS
1. Les cartes de test sont à usage unique.
2. Utiliser uniquement à température ambiante 15-30°C (59-86°F).
3. Des méthodes de manipulation et d'élimination adaptées des cartes de test doivent être définies conformément aux règlementations nationales applicables.
4. Le dispositif TearLab est conçu pour prélever les échantillons de liquide lacrymal dans les yeux, dans un environnement non stérile. L'AAO a émis une directive visant à limiter la transmission d'agents infectieux de la surface oculaire.[2] La prévention de la transmission de ces pathogènes nécessite de bonnes techniques hygiéniques, comme le lavage des mains et le nettoyage des instruments entrant en contact avec les yeux. Les cartes de test TearLab Osmolarity sont à usage unique et sont nettoyées de manière hygiénique. Elles contiennent un couvercle de protection et sont conditionnées à l'unité. Aucun nettoyage n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITÉ
Conserver les cartes de test d'osmolarité à température ambiante 15-30°C (59-86°F).

IMPORTANT : Les cartes de test qui ne sont pas conservées à température ambiante doivent y être portées avant l'analyse. Cela peut prendre quelques minutes. Les cartes de test d'osmolarité sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

MATÉRIAU DE L'ÉCHANTILLON
Des échantillons de liquide lacrymal humain peuvent être utilisés. Prélever les échantillons de liquide lacrymal directement dans l'œil.
Ne pas prélever d'échantillon de liquide lacrymal sur les patients ayant utilisé des gouttes dans les 2 heures précédant l'analyse.
Ne pas prélever ni conserver les échantillons de liquide lacrymal pour les transporter ou les analyser ultérieurement.
Ne pas prélever le liquide lacrymal après coloration de la surface oculaire.
Ne pas prélever le liquide lacrymal après avoir pratiqué d'autres tests de diagnostic oculaire invasifs.
Ne pas prélever de liquide lacrymal dans les dix minutes suivant un examen au biomicroscope.
Ne pas prélever de liquide lacrymal sur un patient qui a pleuré.

PROCÉDURE D'ANALYSE (se reporter au manuel de l'utilisateur du système TearLab Osmolarity pour de plus amples informations)

CONTRÔLE QUALITÉ
Carte de contrôle électronique : Se reporter au manuel de l'utilisateur du système TearLab Osmolarity pour de plus amples informations.

SOLUTIONS DE CONTRÔLE DE L'OSMOLARITÉ : Se reporter au manuel de l'utilisateur du système TearLab Osmolarity pour de plus amples informations.

Si les résultats de test obtenus avec la solution électronique ou de contrôle sont incorrects, ne pas analyser les échantillons du patient et contacter un représentant commercial local ou le service clientèle TearLab local.

RÉSULTATS ATTENDUS
La plage de mesure TearLab est linéaire de 275 mOsm/L à 400 mOsm/L. Les résultats de test en dehors de cette plage de mesure sont considérés comme « Inférieurs à la gamme » s'ils indiquent une mesure inférieure à 275 mOsm/L ou « Supérieurs à la gamme » s'ils indiquent une mesure supérieure à 400 mOsm/L.

Valeurs d'osmolarité lacrymale de référence pour des patients ayant les yeux normaux et des patients atteints d'une pathologie d'yeux secs :
- Normal - 275 mOsm/L à 316 mOsm/L (moyenne à 302 mOsm/L)[3]
- Pathologie de l'œil sec - > 316 mOsm/L (moyenne à 327 mOsm/L)[3]

PRÉCISION *Pendant un cycle, sur plusieurs jours et précision totale*
La précision a été déterminée sur 10 jours avec trois niveaux d'osmolarité différents d'échantillons lacrymaux artificiels. Deux doublons ont été analysés deux fois par jour à chaque niveau, conformément à la directive EP5-A2 du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

	PENDANT UN CYCLE	CHAQUE JOUR	TOTAL
296 mOsm/L			
ET (mOsm/L)	3,7	3,4	7,1
CV (%)	1,26 %	1,14 %	2,40 %
315 mOsm/L			
ET (mOsm/L)	4,6	1,9	6,5
CV (%)	1,47 %	0,61 %	2,07 %
360 mOsm/L			
ET (mOsm/L)	4,4	1,1	5,5
CV (%)	1,21 %	0,32 %	1,53 %

EXACTITUDE (comparaison des méthodes)
L'étude de corrélation a été réalisée à l'aide de 28 échantillons lacrymaux artificiels à divers niveaux d'osmolarité, dans la plage clinique de référence, sur le système TearLab Osmolarity et l'osmomètre à pression de vapeur Wescor modèle 5520 étalonné selon les normes de traçabilité du NIST (National Institute of Standards Institute).

RÉSULTATS

Plage de valeurs (mOsm/L)	Nombre d'échantillons	Pente	Origine à l'ordonnée	Coefficient de corrélation
280-370	**28**	**0,95**	**10,69**	**0,98**

SUBSTANCES INTERFÉRENTES
Les échantillons lacrymaux doivent être prélevés directement dans l'œil. Ne pas prélever les larmes moins de deux heures après avoir appliqué des gouttes. Ne pas prélever de larmes après coloration de la surface oculaire. Ne pas prélever de larmes de patients ayant pleuré.

TARJETAS DE PRUEBA ESPAÑOL

Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO
La prueba de osmolaridad TearLab™ es un dispositivo de recogida y prueba de líquidos lagrimales, que utiliza una tecnología ***lab-on-a-chip*** (dispositivo que integra varias funciones de laboratorio en un único chip) para la medición de osmolaridad (concentración de partículas disueltas activas en una solución) de lágrimas humanas de pacientes con ojos normales y secos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO
La prueba de osmolaridad TearLab utiliza una medición de impedancia de líquido lagrimal para ofrecer una medición calculada de osmolaridad.[1]

MATERIALES
Tarjeta de prueba de osmolaridad TearLab™: Un chip de un único uso, individualmente empaquetado, no estéril, para facilitar la medición de la impedancia de la muestra de líquido lagrimal. Cada tarjeta de prueba está higiénicamente limpia y contiene una funda protectora. Las tarjetas de prueba están diseñadas para que funcionen junto con el sistema de osmolaridad TearLab.

REACTIVOS
Las tarjetas de prueba no contienen reactivos ni químicos.

MATERIALES NO PROVISTOS
El sistema de osmolaridad TearLab consta de: lector, sondas y soluciones de control de calidad de osmolaridad alta y normal con tarjetas de prueba electrónicas.

PRECAUCIONES
1. Las tarjetas de prueba son para un único uso.
2. Úselas sólo a una temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F).
3. Se deben establecer métodos de manipulación y de eliminación de tarjetas de prueba apropiados, de conformidad con los reglamentos federales y estatales relevantes.
4. TearLab está diseñado para recoger muestras de líquido lagrimal del ojo en un entorno no estéril. La AAO (*American Academy of Ophthalmology*) ha publicado unas directrices para minimizar la transmisión de agentes infecciosos de la superficie ocular.[2] La prevención de la transmisión de estos patógenos requiere buenas técnicas higiénicas, tales como lavado de manos y la limpieza de los instrumentos que se pondrán en contacto con el ojo. Las tarjetas de prueba de osmolaridad TearLab son para un único uso, están higiénicamente limpias, tienen una funda protectora y están individualmente empaquetadas. No se requiere ninguna limpieza.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Almacene las tarjetas de prueba a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F).

IMPORTANTE: Las tarjetas de prueba no almacenadas a temperatura ambiente deben tener una temperatura ambiente antes de la prueba. Las tarjetas de prueba frías pueden requerir varios minutos para alcanzar la temperatura ambiente. Las tarjetas de prueba de osmolaridad serán válidas hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta.

MATERIAL DE MUESTRA
Se pueden usar muestras de líquidos lagrimales humanos. Recoja las muestras de líquido lagrimal directamente del ojo.
No recoja las muestras de líquidos lagrimales en pacientes que hayan usado gotas para ojos 2 horas antes de la prueba.
No recoja ni almacene muestras de líquidos lagrimales para llevar o probar en un momento posterior.
No recoja líquido lagrimal después de una tinción de la superficie ocular.
No recoja líquido lagrimal después de que se haya realizado otra prueba de diagnóstico ocular invasiva.
No recoja líquido lagrimal los diez minutos posteriores a un examen con lámpara de hendidura.
No recoja líquido lagrimal en un paciente que haya estado llorando.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA (Consulte el Manual del usuario del sistema de osmolaridad TearLab para más información).

CONTROL DE CALIDAD
Tarjeta de comprobación electrónica: Consulte el Manual del usuario del sistema de osmolaridad TearLab para más información.

SOLUCIONES DE CONTROL DE OSMOLARIDAD: Consulte el Manual del usuario del sistema de osmolaridad TearLab para más información.

Si no se obtienen resultados correctos de prueba electrónicos o de solución de control, no pruebe las muestras del paciente y póngase en contacto con su representante de ventas local o el departamento de Atención al Cliente de TearLab de su zona.

RESULTADOS ESPERADOS
El rango de medición de TearLab es lineal, desde 275 mOsm/L hasta 400 mOsm/L. Los resultados de la prueba que queden fuera del rango de medición serán reportados como "Por debajo del rango", lo que indicará una medición inferior a 275 mOsm/L o "Por encima del rango", lo que indicará una medición superior a 400 mOsm/L.

Valores de osmolaridad lagrimal de referencia para pacientes con ojos secos enfermos y normales:
- Normal 275 mOsm/L hasta 316 mOsm/L (media 302 mOsm/L)[3]
- Ojo seco enfermo> 316 mOsm/L (media 327 mOsm/L)[3]

PRECISIÓN *En la prueba, interdiaria y precisión total*
La precisión se determinó a lo largo de 10 días con tres niveles de osmolaridad diferentes de muestras lagrimales artificiales. Cada día se analizaron dos réplicas por duplicado de cada nivel, de acuerdo con el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

	EN LA PRUEBA	INTERDIARIA	TOTAL
296 mOsm/L			
Desviación estándar (mOsm/L)	3,7	3,4	7,1
Coeficiente de variación (%)	1,26%	1,14%	2,40%
315 mOsm/L			
Desviación estándar (mOsm/L)	4,6	1,9	6,5
Coeficiente de variación (%)	1,47%	0,61%	2,07%
360 mOsm/L			
Desviación estándar (mOsm/L)	4,4	1,1	5,5
Coeficiente de variación (%)	1,21%	0,32%	1,53%

PRECISIÓN (Comparación de métodos)
Se realizó un estudio de correlación utilizando 28 muestras lagrimales artificiales de varios niveles de osmolaridad, dentro del rango de referencia clínico, en el sistema de osmolaridad TearLab y en el osmómetro de presión de vapor modelo 5520 de Wescor, calibrado según los estándares del National Institute of Standards Institute (NIST).

RESULTADOS

Rango de valores (mOsm/L)	Número de muestras	Desnivel	Intercepta-ción Y	Correlación Coeficiente
280-370	28	0,95	10,69	0,98

SUSTANCIAS INTERFERENTES
Las muestras de lágrimas deben recogerse directamente del ojo. No recoja lágrimas las dos horas posteriores al uso de gotas para ojos. No recoja lágrimas después de una tinción de la superficie ocular. No recoja lágrimas en pacientes que hayan estado llorando.

CARTÕES DE TESTE PORTUGUÊS

Para utilização de diagnóstico in vitro para profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O teste de osmolaridade da TearLab™ é um aparelho de teste e de recolha de fluido lacrimal que utiliza tecnologia nanofluídica laboratorial com base num chip para medição da osmolaridade (concentração de partículas activas dissolvidas em fluidos) de lágrimas humanas de pacientes com olhos normais e com ceratoconjuntivite seca.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO
O teste de osmolaridade da TearLab utiliza uma medição de impedância do fluido lacrimal para apresentar uma medição da osmolaridade por estimativa.[1]

MATERIAIS
Cartão de teste de osmolaridade da TearLab™: microchip descartável, embalado individualmente, não esterilizado, que permite a medição da impedância da amostra do fluido lacrimal. Cada cartão de teste é submetido a limpeza higiénica e contém um revestimento de protecção. Os cartões de teste destinam-se a trabalhar em conjunto com o Sistema de Osmolaridade da TearLab.

REAGENTES
Os cartões de teste não contêm nenhum reagente ou químico.

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS
O Sistema de Osmolaridade da TearLab é composto por: leitor, sondas, e soluções de controlo de qualidade de cartões de teste de osmolaridade normal e alto

PRECAUÇÕES
1. Os cartões de teste são descartáveis.
2. Utilizar à temperatura ambiente de 15 – 30 °C (59 – 86 °F).
3. Os métodos de manuseamento e de eliminação dos cartões de teste utilizados devem ser estabelecidos de acordo com as regulamentações estatais e federais relevantes.
4. O aparelho da TearLab destina-se à recolha de amostras de fluido lacrimal do olho, num ambiente não esterilizado. A AAO ofereceu assistência para minimizar a transmissão de agentes infecciosos da superfície ocular.[2] A prevenção da transmissão destes agentes patogénicos requer boas técnicas de higiene, tais como a lavagem das mãos e a limpeza dos instrumentos que possam entrar em contacto com o olho. Os cartões de teste de osmolaridade da TearLab são descartáveis, são submetidos a limpeza higiénica, contêm um revestimento de protecção e são embalados individualmente. Não requerem limpeza.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene os cartões de teste de osmolaridade à temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F).

IMPORTANTE: Os cartões de teste que não sejam armazenados à temperatura ambiente devem estar à temperatura ambiente antes do teste. Os cartões de teste frio podem necessitar de vários minutos para atingir a temperatura ambiente. Os cartões de teste de osmolaridade são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta.

MATERIAL DA AMOSTRA
Podem ser utilizadas amostras de fluido lacrimal humano. Recolher as amostras de fluido lacrimal directamente do olho.
Não recolher as amostras de fluido lacrimal de pacientes que tenham utilizado gotas para os olhos 2 horas antes do teste.
Não recolher ou armazenar amostras de fluido lacrimal para transportar ou testar mais tarde.
Não recolher amostras de fluido lacrimal depois da coloração da superfície ocular.
Não recolher amostras de fluido lacrimal depois de outro teste de diagnóstico ocular invasivo.
Não recolher amostras de fluido lacrimal durante 10 minutos depois de um exame à córnea por microscópio.
Não recolher amostras de fluido lacrimal de um paciente que tenha estado a chorar.

PROCEDIMENTO DO TESTE (Consultar o Manual do Utilizador do Sistema de Osmolaridade da TearLab para mais informações)

CONTROLO DE QUALIDADE
Cartão de controlo electrónico: Consultar o Manual do Utilizador do Sistema de Osmolaridade da TearLab para mais informações.

SOLUÇÕES DE CONTROLO DA OSMOLARIDADE: Consultar o Manual do Utilizador do Sistema de Osmolaridade da TearLab para mais informações.

Se os resultados do teste da solução controlados ou electrónicos correctos não forem obtidos, não teste as amostras do paciente e entre em contacto com o seu representante de vendas local ou a Assistência ao Cliente da TearLab da sua área.

RESULTADOS ESPERADOS
A margem de medição do TearLab varia desde os 275 mOsm/L aos 400 mOsm/L. Os resultados do teste fora desta margem de medição serão comunicados como "Abaixo da margem" indicando uma medição abaixo dos 275 mOsm/L ou "Acima da margem" indicando uma medição acima dos 400 mOsm/L.

Valores de referência da osmolaridade lacrimal para pacientes com olhos normais ou com ceratoconjuntivite seca:
- Normal 275 mOsm/L a 316 mOsm/L (o que significa 302 mOsm/L)[3]
- Ceratoconjuntivite seca > 316 mOsm/L (o que significa 327 mOsm/L)[3]

PRECISÃO *Precisão em funcionamento, diária e total*
A precisão foi determinada durante 10 dias com três diferentes níveis de osmolaridade de amostras lacrimais induzidas. Foram analisadas por duas vezes duas réplicas por dia em cada nível de acordo com a norma EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (Instituto de Normas Laboratoriais e Clínicas).

	EM FUNCIONAMENTO	DIÁRIA	TOTAL
296 mOsm/L			
SD (mOsm/L)	3.7	3.4	7.1
CV (%)	1.26%	1.14%	2.40%
315 mOsm/L			
SD (mOsm/L)	4.6	1.9	6.5
CV (%)	1.47%	0.61%	2.07%
360 mOsm/L			
SD (mOsm/L)	4.4	1.1	5.5
CV (%)	1.21%	0.32%	1.53%

ACUIDADE (Método de comparação)
O estudo de correlação foi realizado utilizando 28 amostras lacrimais induzidas de vários níveis de osmolaridade dentro da margem de referência clínica do Sistema de Osmolaridade da TearLab e do Osmómetro de Pressão de Vapor Wescor, modelo 5520 calibrados pelas normas de controlo do National Institute of Standards Institute (NIST) (Instituto Nacional do Instituto de Normas).

RESULTADOS

Margem de valores (mOsm/L)	Número de Amostras	Inclinação	Ângulo de intercepção Y	Correlação Coeficiente
280-370	28	0.95	10.69	0.98

SUBSTÂNCIAS INTERVENIENTES
As amostras lacrimais devem ser recolhidas directamente do olho. Não recolher amostras lacrimais passadas 2 horas depois de ter utilizado gotas para os olhos. Não recolher amostras lacrimais depois da coloração da superfície ocular. Não recolher amostras lacrimais de pacientes que tenham estado a chorar.